様　式　Ｃ－１９、Ｆ－１９、Ｚ－１９　（共通）

科学研究費助成事業　　研究成果報告書

平成 ２８ 年　 ６ 月 ２９ 日現在

機関番号：１３２０１
研究種目：基盤研究(C)（一般）
研究期間：2013～2015
課題番号：２５４６０８９２

研究課題名（和文）在宅緩和ケアにおける地域連携クリニカルパスおよび緩和ケアチームの有用性の検証

研究課題名（英文）Evaluation of a palliative care team and a regional referral clinical pathway for home-based palliative care

研究代表者
菓子井　達彦（Kashii, Tatsuhiko）

富山大学・大学病院・特命教授

研究者番号：００３１３６１９

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費）　　3,800,000円

研究成果の概要（和文）：　本研究では、１）高岡医療圏で開発された在宅緩和ケア地域連携クリニカルパス（以下、連携パス）とアウトリーチ介入の有用性調査（質問紙調査およびインタビュー調査）、並びに、２）これらの介入が在宅移行率や在宅看取り率に与える影響の調査を実施した。そして、連携パスを使用することや緩和ケアチームのアウトリーチが、在宅移行率や在宅看取り率に好ましい影響を与える事、並びにその理由を明らかにできた。

研究成果の概要（英文）：In this study, we investigated an usefulness of a regional referral clinical pathway (RRCP), which were developed in Takaoka medical services region, and the outreach intervention with interview and questionnaire survey. Furthermore, we investigated the influence that these intervention gave to place of care and place of death. As a result, we clarified that it had a preferable influence for these outcomes to use RRCP and the outreach intervention.

研究分野：Medical oncology and palliative care

キーワード：緩和医療　在宅医療　がん　地域連携　クリニカルパス　自宅死亡率　自宅療養率　終末期

１．研究開始当初の背景

厚生労働省が平成 20 年に実施した一般集団 2,527 人を対象とする終末期医療に関する調査では、死期が迫っている（余命が半年以下）と告げられた場合、約 63%の対象者が自宅での療養を希望することが明らかとなっており、在宅緩和ケアのニーズは高い。このニーズに応えるため、富山県では富山県済生会高岡病院を在宅緩和ケア推進のモデル病院（研究対象病院）と位置づけ、平成 20 年 10 月より緩和ケアチームが患家を定期的に訪問し、開業医や訪問看護師等と連携したケアを提供すること（アウトリーチ）に取り組んできた。また、平成 23 年 10 月には在宅緩和ケア地域連携クリニカルパス（連携パス）を作成し運用してきた結果、直近の 1 年間(平成 23 年 10 月～平成 24 年 9 月)では取り組み前の 1 年間(平成 19 年 10 月～平成 20 年 9 月)と比較して、緩和ケアチーム介入患者における在宅緩和ケア移行率が有意に上昇するという成果を得るに至った(37.1％→60.5%，P=0.046，図１)。

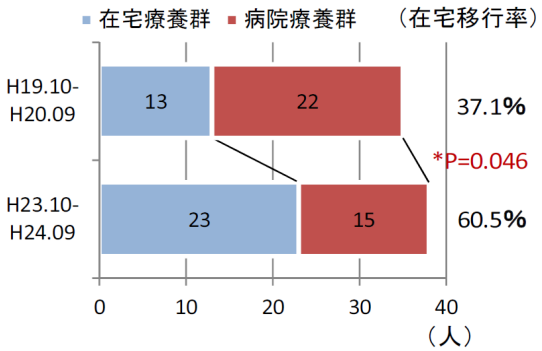

図１　在宅移行率の変化

また、病院から在宅緩和ケアへと移行した患者においては、再入院後に病院で看取りとなった患者と比較し、自宅での看取りとなった群の方が有意に地域連携パスの記入率が高いという結果を得た（図２）。

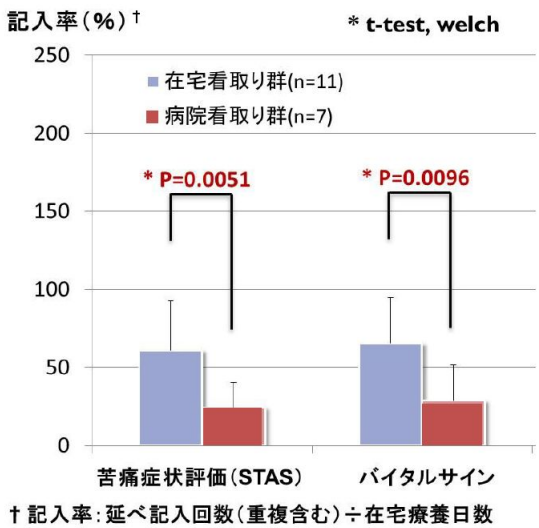

図２　看取り場所別パス記入率の比較

これらの成果を一般化可能な結果とするため、各介入からアウトカムの変化に至るプロセスを明らかにすることは、他の地域においても患者の望む在宅療養環境や地域リソースを整備するうえで有用な情報となると考え、本研究を計画した。

２．研究の目的

(1) 富山県の高岡二次医療圏で開発された連携パスの利用、および病院の緩和ケアチームによるアウトリーチがどのような理由で患者にとって有用となるかを質問紙調査により明らかにすること（プロセス研究）。

(2) 上記 2 つの介入が地域における在宅移行率・在宅看取り率などのアウトカムに与える影響を多変量解析により明らかにすること（アウトカム研究および因子研究）。

３．研究の方法

本研究では以下の 2 つの手法を用いた。

(1) 連携パスとアウトリーチに関する有用性を明らかにするための質問紙調査を行った。まず、連携パスやアウトリーチを利用した在宅緩和ケアの経験がある地域医療者数名にインタビューを行い、その結果をもとに質問紙を作成した。次に、本パス利用経験のある医師、看護師、ケアマネージャー、薬剤師、遺族に対して質問紙を配布し回答を求めた。回収された質問紙を集計し内容分析により回答のコード化およびカテゴリー化を行い、パスの利用とアウトリーチがどのようなプロセスを経て在宅看取り等のアウトカムにつながるか、概念的枠組みを構築した。

(2) 地域の拠点病院からの在宅移行率と自宅死亡率の決定要因の解析を行った。まず、これまでに作成されたデータベースから、自宅死亡率の変化を介入地域と全国とで比較した。また、療養場所によって生命予後に差があるかどうかを生存時間解析にて検証した。次に、在宅移行または自宅死亡を規定する要因を施設側・患者側・医療者側など、様々な角度から検討し、単変量解析・多変量解析を用いて、その決定因子、並びに連携パス使用とアウトリーチの影響を明らかにした。

４．研究成果

(1) 自宅死亡率の変化の比較

2008 年にアウトリーチを、2011 年には連携パスの本運用（前年までは仮運用）を開始した結果、全国統計よりも低かった取組前の自宅死亡率は 2008 年に全国を上回り、2010 年からは有意に全国より高い自宅死亡率を実現した。また、一般化線型方程式モデルを用いて上昇トレンドを比較した結果も、全国より有意に速いペースで自宅死亡率の上昇が認められた（図３）。この結果は厚労科研費で実施された緩和ケアプログラムによる

地域介入研究事業（OPTIM 研究）でも同様であり[1]、地域に関わらずアウトリーチや連携パスを用いた介入の有用性を示唆するものと考えられる。

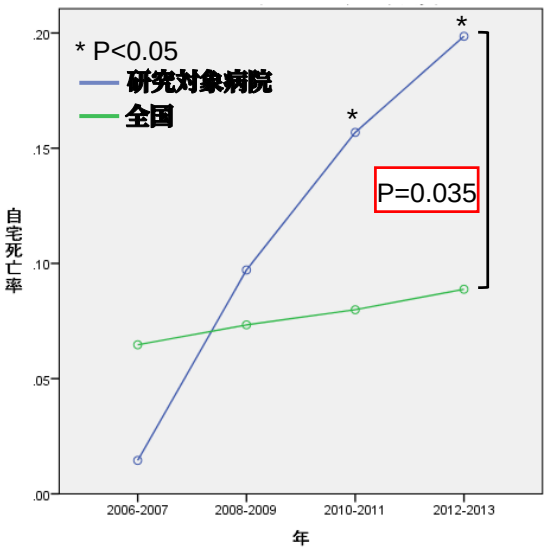

図３ 自宅死亡率の年次推移

(2) 療養場所による生命予後の違い

入院療養の方が手厚い医療介入を受けられるため、患者が自宅療養を希望しても、生命予後の短縮につながる恐れが拭いきれないとの不安から、家族が自宅療養に難色を示す事がある。この不安を払拭するため、2007 年から 2012 年に研究対象病院で診療を受けた全がん患者の医療記録を調査し、患者背景を傾向スコアでマッチングさせた後に生存時間解析を行った。その結果、むしろ自宅療養群の方が予後が良く、全生存期間の調整済中央値は、病院療養群の 33.0 日に対し、在宅群は 67.0 日であった（図４）。この結果は、後に実施された多施設大規模コホート研究（J-Proval 研究）の副次解析でも検証され、本研究結果を支持する結果が得られている[2]。

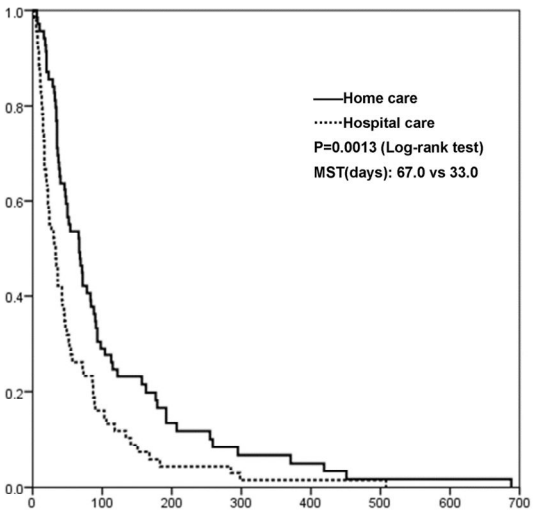

図４ 療養場所別の生存期間

また、Cox 比例ハザードモデルを用いた多変量解析では、傾向スコアを用いた交絡因子調整後における療養場所のハザード比は、0.57（P=0.001, 95%CI 0.41-0.80）であった。

(3) 在宅看取りと自宅で過ごせた割合に対する影響因子

多重ロジスティック回帰分析（在宅看取り要因）または重回帰分析（自宅で過ごせた割合）を用いて、それぞれのアウトカムに影響する因子を探索した。自宅で過ごせた割合は、自宅で過ごせた日数の合計を地域医療者を交えた初回の合同カンファレンスからの生存日数で除して患者ごとに求めた。

自宅死亡（在宅看取り）に対する影響因子としては、既に明らかになっている交絡因子[3]で調整して解析した結果、余命予後の予測指標である PPI(Palliative Prognostic Index)、並びに日本緩和医療学会が厚生労働省より委託を受けて実施している緩和ケア研修会（PEACE）を受講した在宅医と訪問看護師の関与が、有意な独立した影響因子である事が明らかになった（P 値, OR[95%CI]：PPI 0.002, 1.43[1.14-1.81]、PEACE 修了在宅医 0.027, 2.66[1.12-6.33]、PEACE 修了訪問看護師 <0.001, 8.51[2.67-27.1]）。

同様に、自宅で過ごせた割合については、連携パスの使用が有意な独立した影響因子である事が明らかになった（P 値, 標準化β[95%CI]： 0.047, 0.20[0.003-98.25]）。

(4) 医療者から見た連携パスとアウトリーチの有用性（アウトカムへのプロセスの探索）

地域医療者に対する質問紙調査と因子分析により、介入がアウトカムの変化をもたらす概念的枠組みを構築した。事前に 8 名の地域医療者に対してアウトリーチと連携パスの有用性に関する半構造化面接を行い、内容分析にて抽出されたカテゴリーを基に質問紙を作成した。119 の地域医療施設に質問票を郵送し、61 施設（84 名の医療者）から回答を得た。

探索的因子分析（最尤法、プロマックス回転、因子負荷量の閾値は 0.4）の結果、スクリープロットを参考に 7 因子を抽出した。この結果は半構造化面接で予備的に構築された構成概念に適合するものであり、因子妥当性が確認された。これにより、アウトリーチと連携パスを用いた地域介入からアウトカムの変化に至るプロセスが明らかとなり、概念的枠組みを構築する事ができた（図５）。

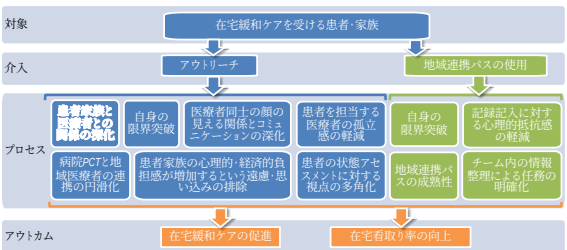

図５ 在宅移行率の変化

(5) 遺族から見た連携パスとアウトリーチの有用性（アウトカムへのプロセスの探索）

地域医療者に対する質問紙調査と同様に、遺族から見た連携パスとアウトリーチの有用性を検討した。

アウトリーチについては、「慣れ親しんだ病院医療者とのつながりを感じられた」、「ちょっとした事でも医療者に相談しやすくなった」、「在宅療養の困難感が軽減した」、「負担の増加を感じることは無かった」の 4 因子が抽出された。

連携パスについては、「安心感を得るのに役立った」、「患者・家族を含む関係者間のコミュニケーションが取りやすくなった」、「病状などの情報共有に役立った」、「情報が集約されているので今後の方針を立てるのに役立った」の 4 因子が抽出された。

医療者に対する調査と合わせて考えると、アウトリーチは「関係者間のコミュニケーション」、「在宅療養に対する困難感の軽減」、「孤独感の軽減や受容感の増加」を介して、連携パスは「コミュニケーションツールとして」、「情報の集約・整理ツールとして」有用性を発揮し、アウトカムの改善につながっているものと推察された。

(6) アウトカムに影響する在宅医療者側（主に訪問看護ステーション）の施設要因

研究対象病院との地域連携医療施設である、一般的訪問看護ステーション（ひばり訪問看護ステーション）をモデルとし、在宅看取りと自宅で過ごせた割合に対する訪問看護ステーション側の影響因子を多変量解析を用いて(3)と同様に探索した。

自宅死亡（在宅看取り）に対する影響因子としては、平均訪問看護時間、および在宅主治医との同行訪問の有無が、有意な独立した影響因子である事が明らかになった（P 値, OR[95%CI]：平均訪問看護時間（分） 0.014, 1.11[1.02-1.21]、在宅主治医との同行訪問 0.007, 6.99[1.70-28.7]）。

自宅で過ごせた割合についても、同様の因子が有意な独立した影響因子として抽出された（P 値, 標準化β[95%CI]： 平均訪問看護時間（分） <0.001, 0.37[0.18-0.57]、在宅主治医との同行訪問 <0.001, 0.39[0.19-0.59]）。

訪問 1 回あたりの平均訪問看護時間が長い患者ほど、また、訪問看護師と主治医との同行訪問を受けた患者ほど、残された時間の多くを自宅で過ごせ、そのまま在宅看取りにつなげられたものと推察される。

(7) 緩和ケア認定看護師と一般訪問看護師との協働（同行訪問）がアウトカムに与える影響

アウトリーチに病院所属の緩和ケア認定看護師が同行して、患家において一般訪問看護師と協働でケアにあたることは有用か、アウトリーチに緩和ケア認定看護師が同行することは必要かを調査するため、同行訪問経験のある訪問看護師が所属する訪問看護ステーション 6 施設に対して、質問紙調査を行った。その際、これら 6 施設に在籍しているものの、同行訪問経験がない看護師に対しても回答を求めた。

在宅緩和ケアに対する困難感を 5 件法（1：感じない～5：とても感じる）で質問したところ、同行訪問経験がある看護師と比べて、無い看護師では有意に困難感を感じていることが明らかになった（Score, Mean±SD: 3.4±1.3 vs 4.3±0.5, P=0.015）。

また、同行訪問を経験して感じた変化を尋ねたところ、「専門的緩和ケアについて気軽に相談できるようになった(72.2%)」、「多職種チームでの対応を求めるようになった(61.6%)」、「緩和ケアチームへの早めの紹介を意識するようになった(33.3%)」、「終末期の患者でも臆せず担当できるようになった(22.2%)」、「同一施設内の連携が取りやすくなった(16.7%)」、「カンファレンスが充実するようになった(16.7%)」などの変化を体感していた。

また、訪問看護師から見て、同行訪問を行うようになってから患者や家族に対して感じた変化を自由記述で回答してもらい、内容分析を行った結果、以下の 6 つのカテゴリーが抽出された（「病院からの医療の継続性に起因する患者不安の軽減」、「患者が感情を素直に表現できるようになった」、「患者家族の精神的サポートになっていると感じた」、「（専門的緩和ケアを教授する姿を見て）より深い安心感を得ているように思えた」、「患者と家族の表情が明るくなったように感じた」、「多くの人の支えを感じ取っているように思えた」）。

(8) 総括・結語

以上の結果を総合的に考えると、どのような介入であっても共通して持つ有用な影響として、背景や専門の異なる複数の医療者（たとえ同一職種であっても）が綿密に連携してケアに当たっている様子を患者・家族に分かりやすく示す事を含んでおり、この要因は在宅緩和ケアの推進にプラスの効果をもたらすものと推察される。

＜引用文献＞

(1) Morita T, et al., Lancet Oncol 2013, 14(7): 638-646.
Doi: 10.1016/s1470-2045(13)70127-x
(2) Hamano J, et al., Cancer 2016, 122(9): 1453-1460.
Doi: 10.1002/cncr.29844
(3) Gomes B, et al., BMJ 2006, 332(7540): 515-521.
Doi: 10.1136/bmj.38740.614954.55

５．主な発表論文等
（研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線）

〔雑誌論文〕（計５件）

① Sakimi Sasao, Kouichi Tanabe, Tatsuya Morita, Hatsuna Yasuda, Tatsuhiko Kashii, Koichiro Sawada, Michiko Tonomura, Nozomu Murakami 、 Facility-related factors influencing the place of death and home care rates for end-stage cancer patients、Journal of Palliative Medicine、査読有、Vol.18、No.8、2015、pp.691-696
DOI: 10.1089/jpm.2014.0384

② Rumi Takashima, Kouichi Tanabe, Tatsuya Morita, Yoko Amemiya, Yasunaga Fujikawa, Tomomi Kojiya, Hatsuna Yasuda, Tatsuhiko Kashii, Nozomu Murakami 、Usefulness of home visits in collaboration between visiting nurse and clinical nurse specialist 、 Journal of Hospice and Palliative Nursing、査読有、Vol.17、No.6、2015、pp.524-535
DOI: 10.1097/NJH.0000000000000194

③ Nozomu Murakami, Kouichi Tanabe, Shinichi Kadoya, Masanari Shimada, Kaname Ishiguro, Naoki Endo, Koichiro Sawada, Yasunaga Fujikawa, Rumi Takashima, Yoko Amamiya, Hiroyuki Iida, Shiro Koseki, Tatsuya Morita, Tatsuhiko Kashii、Going back to home to die: does it make a difference in survival?、BMC Palliative care、査読有、Vol.14、No.7、2015、pp.1-6
DOI: 10.1186/s12904-015-0003-5

④ Kouichi Tanabe, Koichiro Sawada, Masanari Shimada, Shinichi Kadoya, Naoki Endo, Kaname Ishiguro, Rumi Takashima, Yoko Amemiya, Yasunaga Fujikawa, Tomoaki Ikezaki, Miyako Takeuchi, Hidenori Kitazawa, Hiroyuki Iida, Shiro Koseki, Tatsuya Morita, Koji Sasaki, Tatsuhiko Kashii, Nozomu Murakami、Evaluation of a novel information-sharing instrument for home-based palliative care: A feasibility study、American Journal of Hospice and Palliative Medicine、査読有、Vol.32、No.6、2014、pp.611-619
DOI: 10.1177/1049909114533141

⑤ 高島 留美、医療機関と訪問看護のそれぞれの力を発揮して高めるケア、コミュニティケア、査読無、Vol.16、No.12、2014、pp.20-23
http://ci.nii.ac.jp/naid/40020575519

〔学会発表〕（計 12 件）

① 村上　望、他、在宅緩和ケアを受けた患者の予後の比較調査 ～本当に「病院にいた方が長生きする」のか～、第 20 回日本緩和医療学会学術大会、2015 年 06 月 18 日～2015 年 06 月 20 日、パシフィコ横浜（神奈川県・横浜市）

② 村上　望、他、在宅緩和ケアに関する地域連携パスの開発・運用と評価：実施可能性の調査研究、第 20 回日本緩和医療学会学術大会、2015 年 06 月 18 日～2015 年 06 月 20 日、パシフィコ横浜（神奈川県・横浜市）

③ 笹尾　佐喜美、他、がん終末期患者の看取り場所並びに自宅で過ごせた割合に影響する訪問看護ステーションの背景因子、第 20 回日本緩和医療学会学術大会、2015 年 06 月 18 日～2015 年 06 月 20 日、パシフィコ横浜（神奈川県・横浜市）

④ 高島　留美、他、訪問看護師からみた病院認定看護師との同行訪問の有用性、第 20 回日本緩和医療学会学術大会、2015 年 06 月 18 日～2015 年 06 月 20 日、パシフィコ横浜（神奈川県・横浜市）

⑤ 澤田　幸一郎、他、高岡医療圏における在宅緩和ケア地域連携パスの運用実績、第 19 回日本緩和医療学会学術大会、2014 年 06 月 19 日～2014 年 06 月 21 日、神戸国際展示場（兵庫県・神戸市）

⑥ 澤田　幸一郎、他、高岡医療圏における在宅緩和ケア地域連携パス IT 化に対するアンケート調査結果、第 19 回日本緩和医療学会学術大会、2014 年 06 月 19 日～2014 年 06 月 21 日、神戸国際展示場（兵庫県・神戸市）

⑦ 高島　留美、他、一般病棟における在宅緩和移行時の効果的な退院指導方法の検討、第 19 回日本緩和医療学会学術大会、2014 年 06 月 19 日～2014 年 06 月 21 日、神戸国際展示場（兵庫県・神戸市）

⑧ 村上　望、他、在宅緩和ケアにおける地域連携パス作成と運用の検討、第 51 回日本癌治療学会学術集会、2013 年 10 月 24 日～2013 年 10 月 26 日、国立京都国際会館（京都府・京都市）

⑨ 田辺　公一、他、在宅緩和ケア地域連携パスの有用性評価を目的としたインタビュー調査、第 18 回日本緩和医療学会学術大会、2013 年 06 月 21 日～2013 年 06 月 22 日、パシフィコ横浜（神奈川県・横浜市）

⑩ 澤田　幸一郎、他、在宅緩和ケア地域連携パスの評価、第 18 回日本緩和医療学会学術大会、2013 年 06 月 21 日～2013 年 06 月 22 日、パシフィコ横浜（神奈川県・横浜市）

⑪ 村上　望、他、「在宅に行くと寿命が短くなる」のか？、第 18 回日本緩和医療学会学術大会、2013 年 06 月 21 日～2013 年 06 月 22 日、パシフィコ横浜（神奈川県・横浜市）

⑫ 藤川　泰永、他、在宅緩和ケアチームの訪問の有用性検証を目的としたインタビュー調査、第 18 回日本緩和医療学会学術大会、2013 年 06 月 21 日～2013 年 06 月 22 日、パシフィコ横浜（神奈川県・横浜市）

〔その他〕
　本研究で開発され使用された連携パス（日本語版・英語版）、並びに使用法を解説した動画は、下記の Web ページからダウンロードが可能である。

[高岡医療圏在宅・緩和医療懇話会]
http://www.takaokasaiseikai/konwakai/index.html

　また、本研究結果を公表するため、並びに本研究の発展的継続研究テーマについて社会・国民に説明するためのホームページを企画中である。現在投稿中の論文は受理され次第、当該ホームページにて公表する予定である。

６．研究組織
(1)研究代表者
菓子井　達彦（KASHII, Tatsuhiko）
富山大学附属病院・臨床腫瘍部・特命教授
研究者番号：００３１３６１９

(2)研究分担者
田辺　公一（TANABE, Kouichi）
名城大学・薬学部（医薬品情報学研究室）
准教授
研究者番号：３０７０９７０４

(3)連携研究者
森田　達也（MORITA, Tatsuya）
聖隷クリストファー大学・看護学研究科・
臨床教授
研究者番号：７０５１３０００

(4)研究協力者
村上　望（MURAKAMI, Nozomu）

小関　支郎（KOSEKI, Shiro）

澤田　幸一郎（SAWADA, Koichiro）

藤川　泰永（FUJIKAWA, Yasunaga）

高島　留美（TAKASHIMA, Rumi）

笹尾　佐喜美（SASAO, Sakimi）